

Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia — zarys zmian po wdrożeniu ustawy refundacyjnej i analiza ich wpływu na relacje między lekarzem a pacjentem

Tomasz Bochenek¹, Krzysztof Urban², Wojciech Giermaziak³,
Aleksandra Kucharczyk⁴, Melania Brzozowska⁵,
Karina Jahnz-Różyk⁴

¹ Zakład Gospodarki Lekiem, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

² Mazowiecki Oddział Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, Warszawa

³ Główna Biblioteka Lekarska, Warszawa

⁴ Zakład Immunologii i Alergologii Klinicznej, Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

⁵ Wydział Analiz i Monitorowania Refundacji w Departamencie Gospodarki Lekami, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Warszawa

Adres do korespondencji: Tomasz Bochenek, Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Grzegorzewska 20, 31-531 Kraków, mxbochen@cyf-kr.edu.pl

■ Abstract

The principles of pharmaceutical reimbursement in the Polish health care system – overview of changes after implementation of the pharmaceutical reimbursement law and analysis of their impact on the physician-patient relationships

A very important new law (the Reimbursement Law) has been implemented in Poland on turn of years 2011 and 2012 and it has deeply changed the national pharmaceutical pricing and reimbursement policy. The aim of this paper is to characterize the current status of affairs in this area and also to analyze the influence of changes on relationship between physicians and patients. The implementation of the Reimbursement Law has had a multifaceted impact on the Polish health care system and it has interfered relationships among its stakeholders. Several amendments to the new law are being expected in the forthcoming years, so all relevant experiences of the various stakeholders should be taken into due consideration during further pharmaceutical policy reforms. Appropriate preparations should be made beforehand, involving not only the state regulator and the public payer.

Key words: drug prescribing, health care system, reforms, pharmaceutical policy, pharmaceutical pricing and reimbursement, physician-patient relationships, summary product characteristics

Słowa kluczowe: charakterystyka produktu leczniczego, polityka lekowa, preskrypcja leków, reformy, relacje między lekarzem a pacjentem, system opieki zdrowotnej, ustalanie cen i refundacja leków

Wprowadzenie

Na przełomie 2011 i 2012 r. w polskim systemie opieki zdrowotnej rozpoczęto wdrażanie tzw. ustawy refundacyjnej, czyli ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1]. Nowy akt prawny przyniósł zmiany, które można nazwać rewolucyjnymi. Wobec poprzedzającej ustawę wieloletniej stagnacji w lekowej polityce cenowo-refundacyjnej, a jednocześnie mnogości reform przeprowadzanych w innych krajach europejskich, zmiany te stały się szczególnie mocno odczuwalne – nie tylko w Polsce, lecz również tam, gdzie sytuacja w naszym kraju stanowi istotny punkt odniesienia. Założenia projektu ustawy refundacyjnej zostały upublicznione przez kierownictwo resortu ministra zdrowia (MZ), którym wówczas była dr Ewa Kopacz, w dniach 8–11 września 2010 r. podczas obrad XX Forum Ekonomicznego w Krynicy. W tym samym czasie projekt pojawił się na stronach internetowych MZ [2]. Ministerialne plany reform polityki cenowo-refundacyjnej państwa, pozostające od wielu lat w sferze dosyć ogólnikowych zapowiedzi, przybrały wreszcie postać jawną i konkretną. W przeważającej większości zapisy projektu ustawy zostały przeniesione do jej ostatecznej wersji, w której ustawa została uchwalona ponad pół roku później.

Uporządkowanie procedur w zakresie ustalania cen i refundacji leków było oczekiwane długo i przez wszystkich interesariuszy polityki lekowej oraz uczestników rynku leków. Brak jasnych zasad dotyczących np. maksymalnego okresu wystarczającego na podjęcie decyzji o umieszczeniu leku w wykazie refundacyjnym, rozproszenie regulacji w różnych aktach prawnych (ustawy o cenach, o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Prawo farmaceutyczne) – wszystko to uniemożliwiało zachowanie transparentnych zasad podejmowania decyzji. Od dawna postulowano konieczność spójnego uregulowania procedur cenowych i refundacyjnych w ramach ujednoliconych i zharmonizowanych przepisów proceduralnych. Dodatkowym czynnikiem skłaniającym do pilnego uporządkowania regulacji cenowo-refundacyjnych dotyczących leków była – rozpowszechniona i postrzegana przez władze publiczne jako patologiczna – sytuacja w zakresie promocji leków refundowanych, obejmująca np. stymulowanie sprzedaży w akcji „leki za grosz” lub stosowanie dodatkowych zachęt do nabywania leków refundowanych przez NFZ (prezenty dla pacjentów lub aptekarzy). Także przystąpienie Polski do Unii Europejskiej i nakaz akcesyjny, związany z obowiązkiem implementacji tzw. Dyrektywy Przejrzystości (Dyrektywa 89/195), przyspieszyły proces porządkowania systemu ustalania cen i refundacji leków [3]. Prace nad ustawą refundacyjną były prowadzone w dynamicznie zmieniających się okolicznościach politycznych, a co jest z tym związane – w dużym pośpiechu. Nie sprzyjało to przeprowadzeniu wyczerpujących analiz konsekwencji skutków wprowadzenia ustawy.

Duża część oczekiwań względem nowej ustawy, oprócz uzyskania przejrzystości procesu decyzyjnego,

była związana z obniżeniem wysokiego poziomu współpłacenia pacjentów w Polsce i z poprawą efektywności wydawania publicznych środków finansowych związanych z refundacją. Oczekiwano także wprowadzenia większej kontroli dynamicznie rosnących wydatków, jak i nowych narzędzi pozwalających na poprawę dostępności innowacyjnych leków, połączoną ze zwiększeniem przewidywalności skutków finansowych decyzji refundacyjnych. Na początku 2012 r. szybko okazało się, że ustawa refundacyjna nie tylko wywarła rozległy i w dużej mierze oczekiwany wpływ na polski system opieki zdrowotnej. Oprócz zaplanowanych i zamierzonych skutków przyniosła istotne, chociaż niezaplanowane zmiany, odnoszące się do wzajemnych relacji pomiędzy polskimi lekarzami a pacjentami.

Cel pracy

Celem pracy jest scharakteryzowanie gruntownych zmian prawnych, które od przełomu 2011 i 2012 r. kształtują zaopatrzenie w leki finansowane ze środków publicznych w Polsce, a także przeprowadzenie analizy i oceny wpływu, jaki reforma systemu refundacji leków wywarła na relacje pomiędzy lekarzem a pacjentem. Zamiarem Autorów było przedstawienie bilansu zmian zachodzących w systemie opieki zdrowotnej po upływie niemal dwóch lat funkcjonowania ustawy refundacyjnej.

Materiał i metody

W pracy przeprowadzono analizę przepisów prawnych z zakresu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego i regulacji dotyczących ustalania cen i refundacji leków. Wykorzystano przy tym głównie ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty [1, 4, 5]. Oparto się także na wybranych aktach wykonawczych do tych ustaw. W ramach analizy zmian, które ustawa refundacyjna wniosła w relacje pomiędzy lekarzami a pacjentami, opracowano zestaw przykładów dotyczących preskrypcji wybranych produktów leczniczych lub grup leków oraz wykorzystano specjalistyczną literaturę naukową.

Ogólny zarys zmian wniesionych przez ustawę refundacyjną do polskiego systemu opieki zdrowotnej

Wydatki publiczne na refundację leków aż do 2012 r. były praktycznie nielimitowane, co stanowiło swoisty wyjątek wśród innego rodzaju wydatków na opiekę zdrowotną. Ustawa refundacyjna wprowadziła limitowany, całkowity budżet na refundację leków i wyrobów medycznych dostępnych na receptę, programów zdrowotnych, chemioterapii oraz tzw. importu docelowego leków. Wynosi on 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w danym roku. W przypadku jego przekroczenia pod-

mioty odpowiedzialne (zgodnie z nomenklaturą prawną są to, w uproszczeniu – przedsiębiorcy prowadzący obrót produktami leczniczymi), których leki będą refundowane i które wykażą dodatnią dynamikę poziomu refundacji leków w danej grupie limitowej, są zobowiązane do zwrotu na rzecz NFZ 50% tzw. kwoty przekroczenia. Kwota ta jest obliczana według wzoru matematycznego określonego ustawą i ma ją przedstawiać NFZ w pierwszym kwartale roku za refundację dotyczącą całego roku poprzedniego¹. Wprowadzenie ograniczeń wydatków na refundację leków w budżecie płatnika i zwrotu kwoty przekroczenia nawiązuje do rozwiązań stosowanych w niektórych krajach i określanych jako *pay-back*. Wprowadzono więc swoisty podział odpowiedzialności za ponadplanowe wydatki na refundację leków pomiędzy przedsiębiorcami a płatnikiem publicznym.

Zniesiony został podział na kategorie leków refundowanych uwzględniające leki podstawowe, uzupełniające i stosowane w chorobach przewlekłych. W zamian pojawiły się kategorie dostępności refundacyjnej definiowane następująco: (1) leki dostępne w aptekach na podstawie recepty lekarskiej (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym), (2) leki dostępne w ramach programu lekowego, (3) leki stosowane w ramach chemioterapii (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym), (4) leki stosowane w ramach udzielania gwarantowanych świadczeń innych niż określone w trzech poprzednio wymienionych kategoriach. Nowy podział znacznie lepiej odzwierciedla rzeczywistość ukształtowaną w ubiegłych latach, w której coraz silniej zaznaczała się pozycja leków finansowanych przez publicznego płatnika, ale nieujmowanych w wykazach refundacyjnych (pogromy terapeutyczne lub lekowe oraz chemioterapie). Należy przypuszczać, że uporządkowanie kategoryzacji leków refundowanych zapobiega powstawaniu sporów kompetencyjnych pomiędzy MZ a NFZ, które miały miejsce w latach ubiegłych. Na kanwie ustawy refundacyjnej wykształcił się kategorialny podział ról uczestników systemu opieki zdrowotnej, w którym jest tylko jeden kreator polityki lekowej (MZ), a także jeden wykonawca tej polityki w zakresie płatności za leki (poza wyjątkowymi sytuacjami – wyłącznie NFZ). Pojawiły się również nowe kategorie odpłatności za opakowanie jednostkowe leku. Są one następujące: bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w wysokości 30% lub 50% limitu finansowania (do wysokości limitu i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania). Uwzględniając wyłącznie nazewnictwo i liczbę kategorii, utrzymane zostało *status quo*, chociaż wprowadzono istotne zmiany szczegółowe związane z kwalifikacją produktów do poszczególnych kategorii odpłatności. Utrzymany został system cen referencyjnych, stosowany nie tylko w Polsce od połowy lat 90. XX wieku, lecz również w innych krajach europejskich. Pozostawiono zasadę wprowadzania grup limitowych, w ramach których wyznaczana jest podstawa limitu finansowania. Natomiast nowością jest zmiana nazewnictwa, ponieważ określenie „limit finansowania” zastąpiło

poprzednie „limit ceny”. To ostatnie, stosowane przez wiele lat, było wysoce nieprecyzyjne, a nawet mylące. Sugerowało, że w Polsce leki były finansowane przez publicznego płatnika w bezpośredniej relacji do swojej limitowanej ceny. Tymczasem zarówno w przeszłości, jak też obecnie pacjent płaci za przepisywane mu leki kwotę do wysokości limitu refundacji plus różnicę między ceną detaliczną konkretnego leku a limitem refundacji. Ważną nowością jest wprowadzenie stosunkowo precyzyjnych, zwłaszcza w porównaniu z poprzednimi ogólnikowymi sformułowaniami, kryteriów kwalifikacji leków do grup limitowych. Co istotne, wprowadzono uzależnienie przynależności do grupy limitowej od przewlekłości leczenia i jego kosztów. Za „domyślny” poziom refundacyjny uznano odpłatność trzydziestoprocentową, w tym sensie, że kwalifikują się do niej wszystkie leki, które nie zostały zaliczone uprzednio do innych poziomów odpłatności. Farmakoterapie mniej obciążające finansowo pacjenta ze względu na swój ograniczony czas trwania (nie dłużej niż 30 dni stosowania) mają należeć do poziomu odpłatności 50%. Farmakoterapie bardziej obciążające pacjenta finansowo, ze względu na swój wysoki koszt miesięczny lub ze względu na konieczność stosowania przewlekłego, kwalifikują się do poziomu odpłatności ryczałtowej. Do bezpłatnej kategorii odpłatności trafiają leki stosowane w chorobach nowotworowych, psychicznych, upośledzeniach umysłowych lub zaburzeniach rozwojowych albo chorobach zakaźnych o szczególnym znaczeniu epidemicznym dla populacji. Podobnie do kategorii leków bezpłatnych kwalifikują się leki stosowane w ramach programu lekowego i chemioterapii.

Zachowany został dwójaki sposób tworzenia grup limitowych, które mogą powstawać dla odpowiedników generycznych, o tej samej nazwie międzynarodowej, lub terapeutycznych, o zróżnicowanej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym. Są przy tym stosowane kryteria tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których leki są refundowane, oraz podobnej skuteczności. Dopuszczona jest możliwość tworzenia odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub postać farmaceutyczna leku w istotny sposób wpływają na efekt zdrowotny albo siłę interwencji lub też mają dodatkowy efekt zdrowotny. W takim przypadku, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), może zostać utworzona odrębna grupa limitowa. Należy przypuszczać, że stanowi to mechanizm premiowania innowacji także w sytuacji, gdy nowy lek ma już wprowadzić w wykazie refundacyjnym swoje zamienniki (w znaczeniu produktów zawierających identyczną substancję czynną), lecz jego dodatkowe walory związane z innowacyjną drogą podania lub postacią farmaceutyczną uzasadniają stworzenie odrębnej grupy limitowej. Podstawę limitu refundacji powiązano z lekami posiadającymi istotniejszy udział wśród dostępnych zamienników, co jest nowością. Tę podstawę stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD (określona dawka dobową, ang. *defined daily dose*) leku dopełniającego 15% obrotu ilościowego liczonego według DDD i zrealizowanego w danej grupie limitowej w miesiącu po-

przedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia z wykazem leków refundowanych. Dzięki takiej regulacji przy określaniu limitu refundacji nie są brane pod uwagę leki wprawdzie tanie, lecz mniej popularne i nieposiadające istotnych udziałów rynkowych. Uprzednio podstawą limitu mogły być leki, które – jak się potem okazało – faktycznie były niedostępne w obrocie. Zaniżały one w sposób sztuczny udział publicznego płatnika w refundacji leków, a co za tym idzie, zwiększały obciążenia finansowe ponoszone przez pacjentów.

Ustawa refundacyjna zmniejszyła urzędową marżę hurtową, liczoną od urzędowej ceny zbytu, z około 9 do 5%. Zachowano degresywny sposób liczenia urzędowej marży detalicznej, z tym że jest ona obliczana w nowy sposób – na podstawie ceny hurtowej leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej. Marża apteczna straciła wprawdzie swój górny pułap kwotowy, lecz ograniczenia wprowadzono w określaniu podstawy limitu. Można przypuszczać, że nowatorski sposób obliczania marży detalicznej miał spowodować większą indyferencję aptekarzy względem sprzedawania leków zamiennych, lecz posiadających wyższe ceny, a nawet skłaniać do wydawania leków tańszych, skoro na takich lekach można zarobić tyle samo, co na drogich. Poza tym ceny urzędowe, a także marże hurtowa i detaliczna przybrały charakter sztywny, nie zaś jak uprzednio – maksymalny. Złamanie zasad stosowania cen zbytu lub marż hurtowych albo detalicznych zagrożone jest karą w wysokości wartości detalicznej brutto leków sprzedanych z naruszeniem ustawy, powiększonej o 10% kwoty otrzymanej w poprzednim roku kalendarzowym z tytułu refundacji limitu finansowania tych leków.

Pod rządami omawianej ustawy leki obejmowane są refundacją poprzez decyzję administracyjną MZ, określającą również cenę urzędową zbytu i wydawaną na okres od dwóch do pięciu lat. Zmiana ceny urzędowej odbywa się także na drodze decyzji MZ. Określone zostały kryteria podejmowania tej decyzji. Szczegółowe, rozbudowane kryteria wprowadzono dla decyzji refundacyjnej dotyczącej leku, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w żadnym wskazaniu, a więc dla leku pierwszego w danej kategorii leczniczej dla danej populacji pacjentów. Wymagane jest w takim przypadku wydanie rekomendacji przez Prezesa AOTM, a następnie zajęcie stanowiska przez Komisję Ekonomiczną przy MZ. Odrębne kryteria wprowadzono dla kolejnych leków, określanych jako odpowiedniki. Cena urzędowa zbytu pierwszego odpowiednika nie może przekroczyć 75% urzędowej ceny zbytu jedynego dotychczas odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W przypadku kolejnego odpowiednika jego cena urzędowa zbytu nie może przekroczyć urzędowej ceny zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu. Wprowadzono zatem mechanizmy obniżania cen kolejnych leków – odpowiedników leków już obecnych w wykazach refundacyjnych. Nie została jednak zlikwidowana możliwość istnienia w wykazie refundacyjnym wielu zamienników generycznych tego samego leku, nieróżniących się od siebie cenami w sposób zdecydowany. Konkurencja cenowa pomiędzy generykami, chociaż pobudzona zapi-

sami ustawowymi, mogłaby się rozwijać intensywniej, gdyby wejście kolejnego odpowiednika było uzależnione od bardziej zdecydowanego obniżenia jego ceny względem leków już obecnych w wykazie. Samo istnienie wielu zamienników do pewnego tylko stopnia stymuluje konkurencję cenową. Natomiast ograniczenie liczby leków w grupie limitowej, warunkowane np. wymogiem stopniowego obniżania ceny dla odpowiedników kolejno wchodzących do refundacji, mogłoby przynieść także negatywne skutki w postaci ograniczenia lub nawet eliminacji konkurencji w dłuższym przedziale czasowym.

Jedną z największych innowacji w polskiej polityce cenowo-refundacyjnej stało się wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka, związanych z uzależnieniem: wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych; wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia dostaw po obniżonej cenie; wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem; wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji. Instrumenty dzielenia ryzyka mogą się też opierać na ustaleniu innych warunków refundacji, mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych albo obniżenie ich kosztów. Złamanie przez wnioskodawcę postanowień umów w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka jest obłożone karą w wysokości czterokrotności wartości kosztów refundacji poniesionych przez NFZ, a związanych z realizacją postanowień decyzji. Tego rodzaju mechanizmy w różnych postaciach były w ostatniej dekadzie wprowadzane w wielu krajach, nie tylko europejskich, natomiast w uwarunkowaniach prawnych sprzed ustawy refundacyjnej były one w Polsce praktycznie niemożliwe. Ustawa otworzyła obiecującą drogę do szybszego i bezpieczniejszego dla budżetu NFZ wprowadzania do systemu refundacji leków nowych i innowacyjnych.

Zadania związane m.in. z negocjacjami w sprawach wysokości urzędowych cen zbytu i wskazań, w których lek ma być refundowany, zostały powierzone Komisji Ekonomicznej utworzonej przy MZ. Zastąpiła ona Zespół do spraw Gospodarki Lekami, który miał kompetencje do pewnego stopnia porównywalne, choć w ramach całkowicie innego porządku prawnego. Zakres kompetencji tej komisji i obowiązków jej 17 członków jest precyzyjnie zdefiniowany, łącznie z zasadami przeciwdziałania konfliktowi interesów. W procesie podejmowania decyzji refundacyjnych została mocno włączona AOTM, której dotychczasowa Rada Konsultacyjna zostaje zastąpiona przez Radę Przejrzystości, pełniącą funkcję opiniodawczo-doradczą. Do jej zadań należy przygotowywanie stanowisk dotyczących kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako gwarantowanych, wraz z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania, usuwania świadczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmian poziomu ich finansowania, przygotowywanie i przedstawianie stanowisk dotyczących decyzji refundacyjnych, a także wydawanie opinii o programach zdrowotnych. Rolą AOTM jest kreowanie stanowiska, będącego jednym z kryteriów podejmowania i wydawania decyzji przez MZ.

Przy istnieniu dwóch trybów podejmowania decyzji refundacyjnych (z urzędu i na wniosek) ustawa wprowadziła pięć kategorii wniosków składanych do MZ w związku z refundacją leków. Dotyczą one: (1) objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, (2) podwyższenia urzędowej ceny zbytu leku już objętego refundacją, (3) obniżenia urzędowej ceny zbytu, (4) ustalenia albo zmiany urzędowej ceny leku, dla którego ustalono urzędową cenę zbytu i który jest stosowany w ramach udzielania gwarantowanych świadczeń innych niż mieszczące się w zakresie: leki na receptę wydawane w aptekach, leki stosowane w ramach chemioterapii oraz leki stosowane w ramach programów zdrowotnych, (5) skrócenia okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Dla poszczególnych kategorii wniosków zostały określone rodzaje składanej dokumentacji, włączając w to analizy z zakresu oceny technologii medycznych (przy wnioskowaniu o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej) lub analizy racjonalizacyjne (przy wnioskach o podwyższenie ceny). Ustalono zostały terminy rozpatrywania wniosków refundacyjnych (od 30 do 180 dni), z możliwością ich wydłużenia lub zawieszenia upływu przy konieczności uzupełniania danych lub też w przypadku złożenia przez wnioskodawców szczególnie dużej liczby wniosków. Stanowi to wyraz implementacji Dyrektywy Przejrzystości [3]. Rozpatrywanie wniosków jest odpłatne, opłata zaś w wysokości nieprzekraczającej 10 000 PLN stanowi dochód budżetu państwa. Wprowadzone zostały także opłaty ponoszone przez wnioskodawcę na rzecz AOTM (w wysokości 150 000 PLN) za analizy weryfikacyjne przez nią wykonywane, a dotyczące leku nieposiadającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Zmienił się sposób publikacji wykazów refundacyjnych. Dotychczasowe rozporządzenia MZ dotyczące leków podstawowych i uzupełniających, wykazu chorób przewlekłych i leków, które w nich mogą być stosowane jako refundowane, cen tych leków oraz tzw. limitów cen, zostały zastąpione przez obwieszczenia MZ zawierające w jednym akcie prawnym wykaz leków refundowanych i ich dane identyfikacyjne, kategorie dostępności refundacyjnej, poziom odpłatności, urzędową cenę zbytu, wysokość limitu finansowania i grupę limitową. Obwieszczenia te są ogłaszane raz na dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym MZ.

Istotny dla funkcjonowania systemu refundacji leków jest wprowadzony i zdefiniowany termin „wskazań refundacyjnych”, określanych dla każdego leku. Uwzględnia on Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) lub określony jest stanem klinicznym pacjenta. Minister zdrowia otrzymał możliwość wydawania decyzji o objęciu refundacją leku poza jego wskazaniami rejestracyjnymi, tzn. wskazaniami do stosowania lub dawkowania albo sposobu podawania, określonymi w ChPL (*off-label use*). Już w swojej pierwotnej wersji, a więc jeszcze przed nowelizacjami (oczywiście także i po nich), ustawa w sposób oficjalny uznała pozarejestracyjne zastosowania leków pod kątem ich finansowania ze środków publicznych, co stanowiło dużą nowość. Do wejścia w życie ustawy refundacyjnej kwestia przepisywania leków w trybie *off-label* była niemal całkiem pomijana albo po-

jawiała się stanowiska, zgodnie z którymi refundowane powinny być leki wyłącznie w obrębie zarejestrowanych wskazań terapeutycznych. Przy tym wszystkim w niektórych dyscyplinach medycznych zlecenie leków *off-label* było i jest *de facto* powszechne (np. onkologia, pediatria). W medycynie nie zawsze można dokładnie każde postępowanie terapeutyczne oprzeć na dokumentacji rejestracyjnej, ponieważ nie w każdej grupie pacjentów, wskazaniu lub schorzeniu możliwe jest przeprowadzenie badań klinicznych (np. małe dzieci, choroby rzadkie, leczenie stanów nagłych). Wielu praktykujących lekarzy nawet nie znało znaczenia terminu ChPL przed wejściem w życie ustawy, już nie mówiąc o treści ChPL w przypadku zlecanych przez siebie leków – często nie było w tym ich „winy” (temat analizowany jest w dalszej części opracowania). Przy wszystkich kontrowersjach, protestach lekarskich i społecznych niepokojach, które zostały spowodowane wyciągnięciem problematyki przepisywania leków *off-label* ze strefy nieomówień i sprzeczności interpretacyjnych w jaskrawe światło burzliwej debaty publicznej, z punktu widzenia promowania innowacji farmakologicznej oficjalna możliwość uznania wskazań pozarejestracyjnych może stanowić „szybką ścieżkę” finansowania niektórych leków. Może to zwłaszcza dotyczyć sytuacji, gdy wiedza naukowa postępuje szybciej niż aktualizacja dokumentacji rejestracyjnej. Mogło to być jednak (choć do tej pory tak się nie stało) źródłem zarzutów wobec MZ i NFZ dotyczących finansowania farmakoterapii o niewystarczająco jeszcze udokumentowanych wskazaniach. Rozbudowane kryteria podejmowania decyzji refundacyjnych, przewidziane w ustawie, mogą te potencjalne zarzuty łagodzić, jeśli nie będą w stanie im całkowicie zapobiegać. Należy uznać, że możliwość wydawania decyzji administracyjnej przez MZ o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych w zakresie odmiennym niż granice wyznaczone przez ChPL jest wartościowa – w kontekście możliwości preskrypcji lekarskiej zgodnej z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (*evidence-based medicine* – EBM). Obecnie nie jest powszechnie uświadamiany fakt, że w stanie prawnym, który obowiązywał przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej, zasady swobody preskrypcji lekarskiej w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego były również ograniczone, chociaż w inny sposób. Ustawa nie tyle wprowadziła ograniczenia, co je przeformułowała i poddała dyskusji publicznej. Funkcjonowały bowiem kolejne rozporządzenia MZ w sprawie wykazów chorób i wykazów leków, które przyporządkowywały konkretne nazwy leków do jednostek chorobowych. Umowa upoważniająca lekarzy do wystawiania recept odwoływała się wprost do ChPL, co nie dawało podstaw do preskrypcji *off-label*, jeżeli odbywała się ona w systemie refundacji pochodzącej ze środków publicznych. W związku z powyższym transparentna możliwość objęcia refundacją i uwzględnienia w decyzji administracyjnej MZ wskazań do refundacji jest o tyle nowatorska, że dotychczas w ogóle nie było takiej możliwości formalnej.

Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, jako miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących

m.in. realizację recept lekarskich na leki podlegające refundacji, na mocy ustawy refundacyjnej zostały związane z płatnikiem (w realizacji zadań związanych z refundacją leków) stosunkiem obligacyjnym. Wprowadzono umowy pomiędzy NFZ a aptekami i punktami aptecznymi. Na apteki został nałożony obowiązek informowania ubezpieczonych o możliwościach nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, a którego cena nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego. Co więcej, apteka ma zapewnić dostępność tego leku. Nie jest to jednak równoznaczne z koniecznością jego posiadania, ponieważ dostępność może być zapewniona w pewnej rozpiętości czasowej. Tego rodzaju substytucja generyczna na poziomie apteki została wzmocniona obowiązkiem umieszczania w aptece stosownej informacji o możliwościach zamiany zleconego leku w miejscu widocznymi i łatwo dostępnym. Jeżeli lekarz dokonuje na receptę adnotacji o braku możliwości zamiany leku przy jego wydawaniu (co eliminuje możliwość substytucji), fakt ten musi być szczegółowo uzasadniony w dokumentacji medycznej pacjenta wytworzonej na okoliczność udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach których następuje preskrypcja leku. Nie wystarcza już zdawkowe wpisanie „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji leku, którego to dotyczy. W ten sposób substytucja generyczna stała się pośrednio promowana także na poziomie preskrypcji lekarskiej. Apteka ma obowiązkowo zapewniać dostępność leków refundowanych. Wprowadzone zostały rygorystyczne zasady przekazywania danych refundacyjnych przez apteki do NFZ o zrealizowanych receptach na leki refundowane. Realizacja tego obowiązku została zabezpieczona karą umowną, określoną w „Ogólnych Warunkach Umów dla Aptek”, nieprzekazanie zaś danych w formie prawidłowej, po dodatkowym terminie na ich uzupełnienie, ma skutkować całkowitym wstrzymaniem refundacji w kwestionowanym zakresie [6].

Lekarz wystawiający recepty na leki refundowane nadal ma obowiązek zawarcia z NFZ umowy upoważniającej do wystawiania takich recept, o ile nie przepisuje recept wyłącznie w charakterze lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Wkrótce po wejściu w życie ustawy refundacyjnej mogło się wydawać, że zwiększyły się sankcje za nieprzestrzeganie zasad wystawiania recept lekarskich, nie tylko związane z zerwaniem umowy. Jednakże na fali protestów lekarskich w 2012 r. ustawa została znowelizowana, a zapisy dotyczące kar finansowych, możliwych do nałożenia w rezultacie kontroli, zostały złagodzone. Poza tym wielu lekarzy nie przystąpiło do zawarcia z NFZ umów upoważniających do wystawiania recept na leki refundowane, możliwości zaś efektywnej kontroli się nie zwiększyły. Umowy zawierane przez przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami z innymi przedsiębiorcami zajmującymi się wytwarzaniem lub obrotem lekami, a także ze świadczeniodawcami, nie mogą być uzależnione od przyjęcia

lub spełnienia przez nich innych świadczeń. Nie można również stosować niejednorodnych warunków tych umów. Złamanie zasad jest obłożone karą pieniężną w kwocie stanowiącej równowartość 3% przychodu osiągniętego przez przedsiębiorcę w poprzednim roku kalendarzowym. Informacje dotyczące treści umów związanych z nabywaniem leków, zawieranych przez świadczeniodawców NFZ z dostawcami leków, są w myśl ustawy przekazywane do NFZ w zakresie określonym stosownym rozporządzeniem MZ. W szczególności przekazywaniu podlegają informacje dotyczące zastosowanych rabatów lub upustów, co stanowi dosyć daleko idącą ingerencję w działalność zarówno firm farmaceutycznych i innych przedsiębiorców z branży lekowej, jak też świadczeniodawców.

Ustawa refundacyjna zawiera wiele możliwych kar z zakresu prawa administracyjnego i karnego. Kary administracyjne z tytułu złamania ustawowych zasad stosowania cen zbytu i marż, postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, stosowania w obrocie lekami niejednorodnych warunków umów lub uzależniania zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia innego świadczenia, mają stanowić przychód NFZ. Wprowadzono przepisy karne, dotyczące żądania lub przyjmowania korzyści majątkowych lub osobistych (albo ich obietnic), uzależnionych bezpośrednio lub pośrednio od poziomu obrotu bądź powstrzymywania się od obrotu konkretnymi lekami; działań, które prowadzą lub mogą prowadzić do zmian poziomu sprzedaży leków nieuzasadnionych względami medycznymi. Przepisy te dotyczą także sytuacji żądania lub przyjmowania korzyści majątkowej lub osobistej, albo jej obietnicy, uzależnionej bezpośrednio lub pośrednio od wypisania recepty nieuzasadnionego względami medycznymi, a także sytuacji żądania lub przyjmowania opisanych korzyści w zamian za wypisanie lub powstrzymanie się od wypisania recepty na konkretny lek refundowany. Tego rodzaju przepisy, mające na celu ograniczać korupcję, odnoszą się też do sytuacji zaopatrywania się w leki przez świadczeniodawców. Wszystkie z wymienionych sytuacji korupcyjnych obłożono karą pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat, a podlegają jej zarówno oferujący korzyści, jak też ich beneficjenci. Za złamanie przepisów antykorupcyjnych zawartych w ustawie grozi także zakaz zawierania umów upoważniających lekarzy do wystawiania recept na leki refundowane, na okres jednego roku, trzech lat lub bezterminowo – w zależności od tego czy naruszenie przepisów przez lekarza nastąpiło po raz pierwszy, drugi, czy kolejny.

Regulacje ustawy refundacyjnej wywierające szczególny wpływ na sytuację polskich lekarzy i pacjentów oraz relacje pomiędzy nimi

Ustawa refundacyjna stanowi urzeczywistnienie konstytucyjnego wzorca, jakim jest prawo do ochrony zdrowia oraz określa jego zakres i warunki. Stanowi o tym art. 68 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [7]. Zgodnie z zapisami ustawy zasadniczej ustawa refundacyjna ma na celu zapewnić

nie ram prawnych dla stabilnego i możliwie najbardziej racjonalnego systemu finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ma także umożliwić optymalny dostęp do terapii lekowych bezpiecznych i potwierdzonych w zakresie skuteczności klinicznej – w ramach realizacji prawa świadczeniobiorcy do świadczeń gwarantowanych. Jak już na wstępie wskazano, ustawa wprowadziła cztery kategorie dostępności refundacyjnej, czyli trybów, w których uprawnione jest finansowanie leków (w całości lub części) ze środków publicznych, których dysponentem jest publiczny płatnik świadczeń opieki zdrowotnej (NFZ). Tak więc, zgodnie z unormowaniem art. 6 ustawy, refundacja leku jest uprawniona w następujących kategoriach dostępności: w aptece na receptę; w ramach programu lekowego; w ramach chemioterapii oraz w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż wymienione powyżej. Cechą immanentną każdej z czterech kategorii refundacyjnych jest konieczność ustalenia poprzez decyzję administracyjną MZ urzędowej ceny zbytu.

W odniesieniu do pierwszej z powyższych kategorii warunkiem urzeczywistniającym realizację prawa do leków refundowanych jest recepta lekarska wystawiona przez lekarza, który posiada status osoby uprawnionej. Ustawa precyzuje, że osobą uprawnioną jest lekarz prowadzący leczenie w podmiocie leczniczym, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń zdrowotnych, lub udzielający świadczeń poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego, tj. komercyjnie, jednakże w takim przypadku niezbędne jest zawarcie z oddziałem wojewódzkim funduszu umowy upoważniającej do wystawiania recept lekarskich na leki refundowane. Powyższa umowa upoważnia też do preskrypcji lekarskiej z dodatkową adnotacją *pro auctore* lub *pro familiae*. W kontekście powyższego oraz unormowań ustawy, aby realizacja prawa pacjenta do leku refundowanego była skuteczna, muszą być spełnione określone warunki. W pierwszej kolejności adresat preskrypcji powinien posiadać dwie istotne cechy. Przede wszystkim musi mieć status świadczeniobiorcy, co w świetle art. 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest pojęciem węższym niż zakres pojęcia pacjent [4]. Oznacza to, że świadczeniobiorca w dniu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, w ramach którego dokonywana jest preskrypcja leku, był osobą ubezpieczoną lub posiadał prawo do świadczeń na podstawie szczególnej regulacji, jak np. osoby posiadające obywatelstwo polskie, które nie ukończyły 18. roku życia. Drugą cechą konieczną jest określony stan kliniczny, w szczególności ustalone lub potwierdzone w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej rozpoznanie jednostki chorobowej, które wpisuje się w tzw. wskazanie refundacyjne. Wskazanie to precyzuje decyzja administracyjna MZ o objęciu leku refundacją, co jest ujawniane w obwieszczeniu MZ publikowanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej [1]. Prowadzi to do konstatacji, że sam fakt posiadania statusu ubezpieczonego nie wyczerpuje przesłanek do uprawnienia do leku refundowanego.

Opisana powyższej konieczna korelacja dwóch cech stanowi pochodną jednego z podstawowych założeń ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym refundacja jest uprawniona wyłącznie w przypadku leków, które znajdują się w obwieszczeniu MZ i to w ściśle określonych granicach – wskazaniach refundacyjnych. Są wśród nich te, które wiążą się z ChPL danego leku oraz te mające związek z określonym stanem klinicznym. Zawartość ChPL precyzuje art. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym obejmuje ona m.in. dane kliniczne zawierające wskazania do stosowania [8]. ChPL stanowi podstawę informacji przygotowywanej dla personelu fachowego, odnoszącej się do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego. Na podstawie ChPL opracowywana jest również ulotka informacyjna dla pacjenta [9]. Wskazanie refundacyjne jest to więc określony zespół zdarzeń medycznych, które w dokumentacji medycznej sporządzonej na okoliczność udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej ustala i dokumentuje lekarz („osoba uprawniona”) dokonujący preskrypcji leku refundowanego. Istotą wskazania refundacyjnego jest więc określenie granic, w których uprawniona jest preskrypcja leków refundowanych i tym samym dokonywana refundacja przez publicznego płatnika. Jeżeli więc pacjent, będący adresatem preskrypcji, posiada rozpoznanie lub inną cechę, która wpisuje się we wskazanie refundacyjne, determinuje to uprawnienie do wypisania recepty lekarskiej, która może być zrealizowana na zasadach preferencyjnych, czyli z refundacją wypłaconą aptecę, w której nastąpiła realizacja tej recepty.

W kontekście powyższego należy uznać, że dokonywanie preskrypcji lekarskiej z naniesionym na receptę poziomem odpłatności „100%”, przy jednoczesnym stwierdzeniu obecności u pacjenta wskazań refundacyjnych do konkretnego leku, jest równoznaczne z nienależytą realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub umowy upoważniającej do wystawiania recept lekarskich. Stanowi to bowiem skuteczne uniemożliwienie realizacji prawa pacjenta do świadczeń gwarantowanych – leku refundowanego. Konieczne jest naświetlenie z tej właśnie perspektywy akcji protestacyjnej prowadzonej przez lekarzy (osoby uprawnione), podczas której powyższy sposób oznaczania recept był dosyć powszechnie stosowany. Miało to miejsce wkrótce po wejściu w życie ustawy refundacyjnej oraz w lipcu 2012 r. i było formą kontestacji umów upoważniających do wystawiania recept lekarskich. Preskrypcja leków z oznaczeniem stuprocentowego poziomu odpłatności kreowała trudną do akceptacji (zwłaszcza przez pacjentów) sytuację, w której uprawnieni do świadczeń opieki zdrowotnej chorzy nie mieli możliwości realizacji przysługujących im praw. Brak było również możliwości przełamania woli lekarzy przez farmaceutów, którzy musieli zrealizować w aptecę tak wystawioną receptę jako nierefundowaną. Informacje o tego rodzaju receptach były przysyłane do NFZ przez aptekarzy co najwyżej w trybie pozarefundacyjnym i dobrowolnie, natomiast nawet wówczas nie mogło dojść do przelewu publicznych środków finansowych, recepty zaś nie mogły oczywiście zmienić statusu nierefundowanych. NFZ uzyskiwał przez to

niezamierzone „oszczędności” z tytułu refundacji leków. Jedynym płatnikiem stawał się finalny odbiorca leku, czyli pacjent, który akurat znalazł się na linii konfliktu dwóch innych interesariuszy systemu opieki zdrowotnej: lekarza i płatnika publicznego. Trudne doświadczenia akcji protestacyjnej lekarzy zobrazowały prawne interakcje pomiędzy uczestnikami systemu ochrony zdrowia, determinujące gwarancje prawa ubezpieczonego do refundowanego leku. W przypadku gdy jeden z tych uczestników nie stosuje unormowań ustawy refundacyjnej, pojawia się konieczność zmiany określonych zachowań także po stronie pozostałych uczestników, odbywa się to zaś często kosztem naruszenia praw i interesów jeszcze innych uczestników (pacjentów – dla których *de facto* i przede wszystkim istnieje system opieki zdrowotnej).

Z perspektywy prawie dwóch lat od wejścia w życie ustawy refundacyjnej wydaje się, że do zasadniczych korzyści dzięki niej odnoszonych – zarówno przez pacjentów, jak również lekarzy – należy zorganizowanie systemu refundacji leków w sposób standaryzujący preskrypcję lekarską. Przed wejściem w życie ustawy nie funkcjonował termin wskazań refundacyjnych, jedynym zaś źródłem wiedzy w tym zakresie było rozporządzenie MZ w sprawie wykazu chorób i wykazu leków, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Było ono wydawane na podstawie delegacji zawartej w art. 37 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [4]. Ustawa refundacyjna, poprzez wprowadzenie wskazań refundacyjnych, usankcjonowała granice, w których ordynacja leku refundowanego jest uprawniona. Powyższe granice mogą być w pełni zbieżne (równoznaczne) z tymi określonymi przez wiedzę medyczną opartą na dowodach naukowych (EBM), ale częściej są względem nich zawężone. Nigdy nie zachodzi jednak sprzeczność pomiędzy zakresami wytyczonymi przez EBM i refundacyjnymi. Należy zaznaczyć, że oprócz przedstawionych korzyści praktyka stosowania się przez lekarzy do wskazań refundacyjnych leków przyniosła także całkiem inne i negatywne doświadczenia, związane z powiązaniem wskazań refundacyjnych ze wskazaniami rejestracyjnymi oraz zawartością ChPL – zostały one opisane w następnej części niniejszego opracowania.

Realizacja ustawy refundacyjnej na poziomie preskrypcji lekarskiej sprowadza się więc do reguły, zgodnie z którą w ramach podejmowanej przez lekarza – w toku leczenia pacjenta – decyzji o wyborze produktu leczniczego punktem wyjścia jest posiadana przez tego lekarza specjalistyczna wiedza medyczna (której źródłem jest EBM). Jest ona następnie konfrontowana z ograniczeniami wskazania refundacyjnego dla danego leku, które jest zamieszczane w Obwieszczeniu MZ. Jeżeli powyższe zestawienie prowadzi do wniosku, że preskrypcja musi nastąpić poza wskazaniami refundacyjnymi, prawidłowym poziomem odpłatności staje się poziom „100%”, co oznacza, że przepisany lek znajdzie się poza systemem refundacji ze środków publicznych. Jeżeli natomiast stan kliniczny pacjenta wpisuje się we wskazanie refundacyjne przewidziane dla leku i wybrane przez lekarza, konieczne staje się wówczas ustalenie, czy lek ten figuruje

tylko w jednym, czy też w dwóch poziomach odpłatności. W tym drugim przypadku potrzebne jest zaznaczenie na receptce właściwego poziomu.

Inną korzyścią płynącą z konstrukcji i organizacji systemu refundacyjnego ustanowionego ustawą refundacyjną jest plastyczność i dynamika kształtowania tego systemu. Minister Zdrowia został wyposażony w możliwość kreowania listy refundacyjnej poprzez wydawanie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz publikowanie obwieszczeń MZ o wykazie leków refundowanych. Stwarza to możliwość sprawniejszego wychodzenia naprzeciw potrzebom zdrowotnym pacjentów oraz obejmowania refundacją ze środków publicznych nowych, skutecznych klinicznie terapii lekowych. Tym samym zapewnia to gwarancję dostępu do leczenia kolejnych populacji pacjentów, być może pozbawionych dotąd skutecznej (w mniejszym lub większym stopniu) farmakoterapii. Przed wejściem w życie ustawy konieczna była zmiana stosownego rozporządzenia MZ, co z punktu widzenia zasad legislacji jest procesem długotrwałym. Ponadto fakt utworzenia przez ustawę refundacyjną wskazań refundacyjnych (w tym także pozarejestracyjnych) stwarza możliwość kształtowania systemu refundacji w sposób umożliwiający leczenie poszerzonych populacji pacjentów. Na uwagę zasługuje bowiem unormowanie art. 40 ustawy refundacyjnej, który stwarza możliwość wydawania przez MZ decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leków niezbędnych do ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych – w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania albo sposobu podawania odmiennych, niż te określone w ChPL.

Finalizacja urzeczywistnienia prawa pacjenta do leku refundowanego odbywa się w aptece ogólnodostępnej, która zawarła z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ umowę o realizację recept. Ustawa refundacyjna przekształciła dotychczasowy stosunek prawny łączący aptekę z NFZ w stosunek obligacyjny, którego podstawą jest umowa zawierana pomiędzy oddziałem wojewódzkim NFZ a podmiotem prowadzącym aptekę, przy kontrasygnacie kierownika apteki. W poprzednim stanie prawnym nie funkcjonowały umowy pomiędzy aptekami lub punktami aptecznymi a NFZ.

Wpływ ustawy refundacyjnej na merytoryczne decyzje lekarzy o przepisywaniu leków

Zgodnie z polskim prawem ChPL jest integralną częścią dokumentacji wymaganej w celu dopuszczenia leku do obrotu. Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie sposobu przedstawienia dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwane powszechnie rejestracją leku) jest równoznaczne z zatwierdzeniem ChPL [8, 10]. Dokumentacja ChPL wszystkich refundowanych leków jest zamieszczana (niemal od początku

2012 r.) na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych (URPL) [11]. Znajomość treści ChPL stała się konieczna wśród lekarzy dopiero po wejściu w życie ustawy refundacyjnej i nowelizacji Rozporządzenia MZ z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, gdy wprowadzony został obowiązek wyboru kategorii dostępności refundacyjnej przez lekarza, związanego z rozpoznaniem klinicznym choroby i treścią ChPL [12]. Można przyjąć, że przed obowiązywaniem ustawy refundacyjnej lekarze w praktyce nie korzystali z ChPL, zresztą URPL nawet nie upubliczniał ich treści. Powszechnie znane były natomiast międzynarodowe standardy postępowania, zgodnie z którymi źródeł informacji potrzebnych do przepisania recept należy poszukiwać w ramach EBM, integrując najmocniejsze i aktualne dowody naukowe, wiążąc je z kompetencjami i doświadczeniem klinicznym lekarza oraz uwzględniając punkt widzenia chorego, jego osobiste preferencje i system wartości [13, 14]. Takie ujęcie EBM pozwala na leczenie konkretnego pacjenta według udowodnionych i uzasadnionych medycznie metod postępowania. Rozpowszechnienie „ideologii” EBM (zwłaszcza od ostatniej dekady XX wieku) zostało słusznie uznane za znaczący postęp we współczesnej medycynie i pozwoliło na uporządkowanie wiedzy w różnych specjalnościach lekarskich. Podejście oparte na EBM stanowi obecnie podstawę do tworzenia wytycznych i standardów diagnostyki oraz leczenia. Tymczasem dopiero ustawa refundacyjna narzuciła lekarzom praktykom, funkcjonującym w realiach systemu opieki zdrowotnej i leczącym pacjentów ubezpieczonych w ramach NFZ, dodatkowy obowiązek weryfikacji wskazań klinicznych (opartych na EBM) z rekomendacjami refundacyjnymi (odnoszącymi się także do ChPL). Praktyka korzystania z ChPL już w pierwszych miesiącach 2012 r. ujawniła jednak wiele nieścisłości i problemów dotyczących wiązania rozpoznania lekarskiego i wskazań do stosowania leku, zawartych w dokumentacji ChPL. Dla ich zilustrowania przedstawiono w niniejszym opracowaniu trzy przykłady z zakresu współczesnej praktyki lekarskiej, dotyczące zlecenia antybiotykoterapii, pantoprazolu i glikokortykosteroidów wziewnych stosowanych w chorobach obturacyjnych płuc.

Zlecenie antybiotykoterapii

Prawidłowe przepisywanie antybiotyków na receptach lekarskich, zgodnie z ugruntowaną praktyką medyczną i EBM, a jednocześnie również z nowymi regulacjami prawnymi, po wejściu w życie ustawy refundacyjnej było szeroko dyskutowane w środowisku lekarskim i w środkach masowego przekazu. Antybiotykoterapia w zakażeniach układu oddechowego jest problemem szczególnie złożonym, a jej zasady podlegają częstym modyfikacjom. W praktyce klinicznej i zgodnie z polskimi oraz zagranicznymi wytycznymi najczęściej stosuje się leczenie empiryczne, ponieważ badanie etiologii zakażenia nie jest niezbędne do prawidłowego leczenia chorego, często zaś badanie to nie jest nawet dostępne [15]. W zestawieniu z tymi faktami interpretacja treści

ChPL w celu dostosowania się do prawnego wymogu przepisania refundowanego antybiotyku we wskazaniach rejestracyjnych mogła w pewnych sytuacjach u lekarza praktyka rodzić wątpliwości co do prawidłowości preskrypcji: przykładowo, teksty ChPL dla poszczególnych preparatów amoksycylin zawierają bowiem zróżnicowane informacje. W wybranych charakterystykach wskazuje się na konieczność oceny wrażliwości na antybiotyki, co w praktyce można interpretować jako konieczność wykonania antybiogramu i oceny wrażliwości patogenu na antybiotyki, w innych charakterystykach zaś znajdują się zapisy mówiące o leczeniu zakażeń bakteryjnych wywołujących schorzenie lub uznanych za prawdopodobne, co raczej pozwala na stosowanie leczenia empirycznego nieopartego na antybiogramie. Wskazany wyżej stan rzeczy mógł wzbudzać konsternację przy chęci precyzyjnego formułowania wyborów farmakoterapeutycznych i próbie uwzględnienia z jednej strony kryteriów zawartych w ChPL, z drugiej zaś wymogów codziennej praktyki lekarskiej. Niepewność w powyższym zakresie została kategorycznie uchylona w interpretacji MZ, zgodnie z którą: „Ordynacja refundowanego antybiotyku może mieć charakter empiryczny. Oznacza to, że jest wtedy oparta na obrazie klinicznym i danych epidemiologicznych, czyli znajomości rozpowszechnienia najczęstszych patogenów bakteryjnych oraz ich wrażliwości na antybiotyki. Według informacji zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych podczas doboru leku należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące oporności bakterii oraz prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych. Wykonanie antybiogramu w zdecydowanej większości przypadków nie jest warunkiem koniecznym do zaordynowania refundowanego antybiotyku” [16].

Stosowanie zamienników generycznych pantoprazolu

Pantoprazol jest powszechnie i od dawna stosowanym lekiem z grupy inhibitorów pompy protonowej, występującym w postaci tabletek dojelitowych. Wśród 18 preparatów tego leku dostępnych na polskim rynku i refundowanych (zamienniki generyczne – wszystkie o tej samej mocy 40 mg) można odnotować dosyć istotne różnice w sposobie formułowania wskazań rejestracyjnych zapisanych w ChPL, chociaż wydawać by się mogło, że są to preparaty w pełni zamiennie (**Tabela I**). Różnice te powodują, że u lekarza praktyka studiującego uważnie zawartość ChPL mogą się pojawić uzasadnione wątpliwości co do możliwości zastosowania konkretnego zamiennika generycznego w przypadku określonego pacjenta. Ponadto istnieją ugruntowane praktyką lekarską zastosowania pantoprazolu, które nie wpasowują się w zapisy ChPL. Bardzo łatwo jest lekarzowi popełnić błąd przy wskazywaniu kategorii dostępności refundacyjnej, ponieważ znaczenie sformułowania zawartego w obwieszczeniu refundacyjnym (identycznego w przypadku każdego, wydawałoby się, iż w pełni zamiennego odpowiednika generycznego) o brzmieniu: „Zakres wskazań objętych refundacją – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, może być jed-

Nazwa handlowa	Zakresy wskazań do stosowania według ChPL	Wskazania do stosowania, których ChPL nie obejmuje
Pantoprazol Krka 40	<ul style="list-style-type: none">Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat – refluksowe zapalenie przełykuDorośli – eradykacja <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) w skojarzeniu z odpowiednią antybiotykoterapią u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną <i>H. pylori</i>Dorośli – zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu	<ul style="list-style-type: none">Długotrwałe leczenie i profilaktyka nawrotów refluksowego zapalenia przełykuChoroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy bez potwierdzenia zakażenia <i>Helicobacter pylori</i>Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem wywołanym przez <i>H. pylori</i>
Controloc 40 Nolpaza 40 Ozzion 40 Panazol 40 Pantogen 40 Pantoprazole Arrow 40	<ul style="list-style-type: none">Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat – refluksowe zapalenie przełykuDorośli – eradykacja zakażenia <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z współistniejącym zakażeniem <i>H. pylori</i>Dorośli – choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicyDorośli – zespół Zollingera-Ellisona i inne stany związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego	<ul style="list-style-type: none">Długotrwałe leczenie i profilaktyka nawrotów refluksowego zapalenia przełyku (tylko leczenie objawowe)Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem wywołanym przez <i>H. pylori</i>Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ
Anesteloc 40 Contix 40 Gastrostad 40 IPP 40 Noacid 40 Nolpaza 40 Panogastin 40 Panoloc 40 Ranloc 40 Xotepic 40	<ul style="list-style-type: none">Umiarkowana lub ciężka postać refluksowego zapalenia przełykuEradykacja zakażenia <i>Helicobacter pylori</i> w skojarzeniu z dwoma antybiotykamiZapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem wywołanym przez <i>H. pylori</i>Choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń związanych z patologicznie zwiększonym wydzielaniem kwasu solnego	<ul style="list-style-type: none">Łagodna postać refluksowego zapalenia przełyku: lek można zapisać tylko w przypadku potwierdzenia choroby refluksowej badaniem fibroskopowymŁagodzenie objawów i leczenie chorób przewodu pokarmowego, wymagające zmniejszenia wydzielania soku żołądkowego (np. przewłękę/ostre zapalenie trzustki)Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ
Contracid 40	Łagodzenie objawów i leczenie chorób przewodu pokarmowego, wymagające zmniejszenia wydzielania soku żołądkowego w następujących stanach: <ul style="list-style-type: none">Umiarkowane lub ciężkie refluksowe zapalenie przełykuEradykacja zakażenia <i>Helicobacter pylori</i> w skojarzeniu z antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicyChoroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicyZespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego	<ul style="list-style-type: none">Łagodna postać refluksowego zapalenia przełyku (lek można zapisać tylko w przypadku potwierdzenia choroby refluksowej badaniem fibroskopowym)Długotrwałe leczenie i profilaktyka nawrotów refluksowego zapalenia przełyku (tylko leczenie objawowe)Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ

Tabela 1. Różnice w sposobie formułowania wskazań do stosowania poszczególnych preparatów pantoprazolu (moc 40 mg) opisanych w ChPL w zestawieniu z przykładowymi dodatkowymi wskazaniami wynikającymi z praktyki lekarskiej.
Źródło: Opracowanie własne.

nak znacząco zróżnicowane w odniesieniu do konkretnego preparatu zawierającego tę samą przeciw substancję czynną – pantoprazol.

Stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów w chorobach obturacyjnych płuc

Zgodnie z wytycznymi GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) w ciężkich postaciach przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z ciężkimi zaostrzeniami należy regularnie przyjmować wziewne glikokortykosteroidy (IGKS), gdyż leczenie to zmniejsza objawy, poprawia funkcję płuc i jakość życia, a także redukuje częstość zaostrzeń [17]. Tymczasem analiza treści ChPL poszczególnych preparatów IGKS, jak również związana z nią interpretacja wskazań refundacyjnych, pokazują, jak trudno może być lekarzowi praktykowi postępować w sposób, który miałby być zgodny po pierwsze z ogólnosiłowymi już standardami terapeutycznymi (GOLD), po drugie – ChPL, po trzecie zaś – obwieszczeniami refundacyjnymi MZ (**Tabela II**). Pięć refundowanych substancji czynnych, występujących w formie 11 preparatów, ma bardzo różnie sformułowane wskazania rejestracyjne. Nawet ten sam budezonid (w grupie aerozoli i inhalatorów proszkowych), sprzedawany w postaci siedmiu preparatów, pochodzących od różnych producentów, posiada wskazania rejestracyjne, które są wyartykułowane w sposób niejednakowy.

Dodatkowy problem z zapisaniem budezonidu w inhalacjach mogą mieć pediatrzy, gdyż występują różnice w dostępności refundacyjnej, związane ze zleconą dawką (mocą preparatu). Budezonid w postaci zawiesiny do inhalacji z nebulizatora o mocy 0,125 mg/ml i 0,25 mg/ml za odpłatnością ryczałtową („R”) może być wypisywany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w astmie, przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc i eozynofilowym zapaleniu oskrzeli, a także we wskazaniach pozarejestracyjnych, takich jak: wirusowe zapalenie krtań u dzieci, ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci i nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci. Budezonid w zawieszynie do inhalacji z nebulizatora o mocy 0,5 mg/ml, za inną już odpłatnością (30% – a więc wyższą dla pacjenta), jest dostępny we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i dodatkowo we wskazaniach pozarejestracyjnych: wirusowym zapaleniu krtań u dzieci, ostrym i nawracającym obturacyjnym zapaleniem oskrzeli u dzieci. Budezonid o tej właśnie postaci i mocy można jednak przepisać z korzystniejszą dla pacjenta odpłatnością (ryczałtową), rozpoznając astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc i eozynofilowe zapalenie oskrzeli.

Dyskusja

Nowa ustawa jednocześnie wprowadziła wiele zupełnie nowych uregulowań prawnych, które nawet częściowo nie były dotąd testowane na polskim rynku leków. Część z tych regulacji miała już wprawdzie zastosowanie w innych krajach europejskich, jednak zagraniczne rynki odbiegają swoją specyfiką od rynku polskiego. Rosną-

ce wydatki refundacyjne faktycznie zostały ujarzmione ograniczeniem budżetu refundacyjnego do poziomu 17% sumy środków publicznych w planie finansowym NFZ, przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo do powstrzymania wzrostu wydatków na refundację leków przyczyniły się (w sposób raczej nieoczekiwany) akcje protestacyjne lekarzy, w których rezultacie pacjenci nie mieli możliwości otrzymywania recept na leki dostępne za częściową tylko dopłatą. Utworzona została przestrzeń finansowa do objęcia refundacją zupełnie nowych i często innowacyjnych rodzajów terapii lekowych. Patologie promocji leków refundowanych z publicznych pieniędzy, reklamowanie tych leków w aptekach, wiązanie pacjenta programami lojalnościowymi, tzw. turystyka apteczna w poszukiwaniu najtańszych cen leków – faktycznie zostały wyeliminowane wprowadzeniem sztywnych marż i cen. Pozyskaniu nowych środków publicznych z sektora prywatnego miało służyć wprowadzenie 3% „podatku” od obrotu lekami sprzedawanymi w aptekach (była to koncepcja, z której ostatecznie się wycofano na etapie poprawek senackich projektu ustawy refundacyjnej) oraz *pay-back* (który istniał wprawdzie w zapisach ustawowych, lecz nie został dotąd uruchomiony wobec obniżonych wydatków na refundację leków). Implementacja Dyrektywy Przejrzystości dzięki wdrożeniu ustawy refundacyjnej faktycznie doszła do skutku. Leki obejmowane są refundacją wskutek procedury administracyjnej zakończonej indywidualną decyzją, wydawaną na okres od dwóch do pięciu lat oraz zamieszczeniem informacji o refundowanym leku w obwieszczeniu MZ zawierającym wykaz leków refundowanych, wydawanym co dwa miesiące (wkrótce – co trzy – w rezultacie nowelizacji ustawy). Nastąpiła istotna poprawa przejrzystości procesu refundacyjnego i zwiększenie jego przewidywalności, dotrzymywane są terminy procedowania, nastąpiła poprawa komunikacji między producentami leków a decydentami (choćby w związku z toczącymi się na bieżąco negocjacjami z Komisją Ekonomiczną). Wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka, jako narzędzia pozwalającego na odważniejsze wprowadzanie nowych cząsteczek przy bardziej przewidywalnych skutkach finansowych dla obu stron oraz dającego zachętę do obniżania cen leków, także należy uznać za istotny sukces wdrożenia ustawy refundacyjnej.

Okres konsultacji publicznych ustawy przed jej wejściem w życie był dosyć burzliwy, jednak okazało się, że nikt do końca nie przewidział rzeczywistych konsekwencji jej wprowadzenia. W okresie konsultacji najgłośniejszym zapowiadany skutkiem miał być prognozowany wzrost cen leków, związany z wyeliminowaniem możliwości rabatowania leków refundowanych. Okres poprzedzający wejście w życie ustawy refundacyjnej był wyjątkowy także z innych powodów. W grudniu 2011 r., a więc wówczas, kiedy pacjenci wiedzieli już o możliwych zmianach cen leków, wykupywali leki z aptek i gromadzili ich zapasy. Zanotowano wówczas najwyższy skok sprzedaży leków w historii wprowadzania nowych regulacji prawnych na polskim rynku – w porównaniu z rokiem poprzednim był to wzrost o 30%. Choćby ceny wielu leków zostały obniżone po 1 stycznia 2012 r. w wyniku

Nazwa między- narodowa (INN)	Nazwa handlowa preparatu	Wskazania do stosowania w oparciu o ChPL	Zakres refundacji	
			Ryczałt (R)	30%
Aerozole i inhalatory proszkowe				
Cyklezonid (<i>ciclesonidum</i>)	Alvesco 160	Leczenie przewlekłej astmy oskrzelowej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat).	Asthma, POChP, eozynoflowe zapalenie oskrzeli	Nie dotyczy.
	Flixotide	Asthma: łagodna, umiarkowana i ciężka oraz objawowe leczenie POChP		We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
	Flutixon			
Beklometazon (<i>beclometasolum</i>)	Cortare	Leczenie pacjentów z astmą o zaostrzającym się przebiegu, u których nie stwierdza się opanowania objawów astmy za pomocą leków rozszerzających oskrzela; terapia pacjentów niewystarczająco reagujących na leczenie kro- moglikanem disodowym w skojarzeniu z lekami rozszerzającymi oskrzela; terapia pacjentów z ciężką przewlekłą astmą, którzy są leczeni kortykosteroi- dami stosowanymi ogólnie.		
	Budair	Leczenie łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy oskrzelowej		We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Miflonide, Tafen Novolizer	Asthma oskrzelowa lub POChP			
Neplit Easyhaler, Budesonide Easyhaler	Leczenie łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy	Wskazania pozarejestacyjne: wirusowe zapa- lenie krtań u dzieci; ostre obturacyjne zapale- nie oskrzeli u dzieci; nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci		
Pulmicort Turbuhaler	Asthma oskrzelowa lub POChP			
Ribuspir	Leczenie łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy oskrzelowej			
Zawiesina do inhalacji z nebulizatora				
Budezonid (<i>budesonidum</i>)	Pulmicort (moc: 0,125 mg/ml i 0,25 mg/ml) Nebbud (moc 0,25 mg/ml)	Wskazany u pacjentów z astmą oskrzelową, u których konieczne jest dłu- gotwale podawanie glikokortykosteroidów w celu kontrolowania procesu zapalnego toczącego się w układzie oddechowym.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dżeń wydania decyzji Asthma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynoflowe zapalenie oskrzeli Wskazania pozarejestacyjne: wirusowe zapale- nie krtań u dzieci; ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci	Nie dotyczy.
	Pulmicort (moc 0,5 mg/ml), Nebbud (moc 0,5 mg/ml)	Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz u niemowląt i dzieci w wieku od sześciu miesięcy do 12 lat. Dodatkowa informacja w przypadku preparatu Nebbud: wskazany jest w astmie oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatora ciśnienio- wego z dozownikiem lub inhalatora proszkowego jest niezadawalające lub niewłaściwe.	Asthma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynoflowe zapalenie oskrzeli	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji We wskazaniach pozarejestacyjnych: wiruso- we zapalenie krtań u dzieci; ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci

Tabela II. Zróżnicowanie wskazań rejestracyjnych oraz refundacyjnych poszczególnych preparatów glikokortykosteroidów wziewnych (IGKS).

Źródło: Opracowanie własne.

negocjacji cenowych, to jednak zakres odpłatności dla pacjentów w przypadku wielu produktów wzrósł. Było to związane ze specyfiką funkcjonowania limitów cenowych, w której obniżenie ceny leków wyznaczających podstawę limitu może oznaczać większe dopłaty pacjentów do pozostałych leków w danej grupie limitowej. Pewna liczba preparatów została usunięta z wykazów refundacyjnych na skutek braku uzyskania porozumienia w trakcie negocjacji cenowych. Na pierwszym wykazie refundacyjnym w 2012 r. znalazło się 2668 produktów, 833 zaś zostało usuniętych (9,7% budżetu refundacyjnego; równowartość 759 mln zł). W wyniku negocjacji cenowych w przypadku 1323 produktów obniżono limity cenowe, co przyniosło istotne oszczędności dla płatnika publicznego i umożliwiło większy komfort w planowaniu wydatków na inne świadczenia gwarantowane, zwłaszcza w okresie spowolnienia gospodarczego i wobec ryzyka zmniejszonych przychodów NFZ. Średnia ważona obniżka cen dla leków refundowanych wyniosła 9%, w skrajnych przypadkach zaś osiągnęła nawet od 50 do 80% cen z 2011 r. Oprócz istotnych obniżek cen leków refundowanych wdrożenie ustawy refundacyjnej przyniosło wiele innych, pozytywnych skutków, takich jak: wzmocnienie konkurencyjności cenowej pomiędzy producentami, bodźce do dalszych obniżek cen oraz stabilizację poziomu odpłatności pacjentów. Poziom ten jednak w Polsce wciąż jest jednym z najwyższych w Unii Europejskiej. Obniżki cen leków, oprócz skutków pozytywnych i pożądanых, przyniosły nowy, poważny problem, którego wystąpienia na tak szeroką skalę raczej nikt się nie spodziewał. Jest nim nasilenie eksportu równoległego leków wraz z konsekwencją w postaci przerw w dostępności niektórych preparatów (w tym również tych szczególnie istotnych dla zdrowia i życia pacjentów). Z perspektywy prawie dwóch lat od wdrożenia ustawy refundacyjnej można stwierdzić, że ustawa ta była pożądana; chociaż praktyka ujawniła potrzebę wprowadzenia poprawek do jej treści. Ustawa nadal zawiera przepisy niejednoznaczne, powodujące problemy z ich praktycznym stosowaniem. Kwestie konstruowania grup limitowych, tworzenia programów lekowych, częstotliwości aktualizacji wykazów refundacyjnych (w momencie powstawania artykułu – na etapie zmian nowelizacyjnych), to tylko kilka elementów, sygnalizowanych przede wszystkim przez środowisko przemysłu farmaceutycznego w pierwszej połowie 2013 r. Problem tworzenia grup limitowych dotyczy szczególnie tych niejednorodnych, z kilkoma różnymi molekułami (tzw. grupy *jumbo*), ponieważ mają one odmienny mechanizm przeliczania DDD. Zasady tworzenia grup limitowych dopuszczają grupowanie leków starszych z nowymi, co jest krytykowane przez środowisko innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego jako podnoszenie barier w dostępie do innowacji. W opinii przemysłu nie są także w pełni wykorzystywane instrumenty podziału ryzyka. Wartościowe pomysły zastosowania w niektórych schorzeniach tych mechanizmów w zakresie innym, niż porozumienia o charakterze *stricte* finansowym, spotykają się niekiedy z brakiem akceptacji – z powodu trudności monitorowania ich realizacji na poziomie

NFZ lub świadczeniodawcy. Ustawa obniżyła marżę na leki, więc chociaż przyniosło to oszczędności płatnikowi publicznemu, musiało wpłynąć na pogorszenie sytuacji finansowej aptek ogólnodostępnych. W rezultacie apteki niechętnie gromadzą większe zapasy leków, co może niekiedy przekładać się na zmniejszoną dostępność do leków. W opinii przedstawicieli aptek ustawa powinna wprowadzić m.in. możliwość zamiany leku na odpowiednik także o wyższej cenie, o ile pacjent chce do niego dopłacić. Obecnie farmaceuta może bowiem wydać w aptece odpowiednik leku wyłącznie o cenie niższej. Przy tak wielu różnorodnych skutkach wdrożenia ustawy refundacyjnej, zarówno pozytywnych, jak również niekorzystnych dla poszczególnych interesariuszy systemu opieki zdrowotnej (posiadających nieraz całkowicie odmiennie lub wręcz przeciwstawne punkty widzenia, perspektywy funkcjonowania, korzystania z tego systemu lub prowadzenia działalności gospodarczej itd.), istnieją także opinie, że jest jeszcze zbyt wcześnie, aby wyciągać bardzo dalekosiężne wnioski z funkcjonowania ustawy. Trudno jest bowiem ocenić skutki wdrożenia tego rodzaju przepisu prawnego dla zdrowotności społeczeństwa po upływie niecałych dwóch lat.

Ingerencję ustawy refundacyjnej w relacje pomiędzy polskimi lekarzami a pacjentami można określić jako poważną. Ustawa ujawniła wielość ról lekarza – jako profesjonalisty medycznego leczącego pacjenta, osoby upoważnionej (w nomenklaturze prawnej dotyczącej udzielania świadczeń gwarantowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego w NFZ), autora dokumentacji medycznej i weryfikatora wielu kategorii wskazań do stosowania leków (klinicznych – sankcjonowanych wiedzą i praktyką medyczną oraz EBM, rejestracyjnych i pozarejestracyjnych, refundacyjnych). Na pewno nałożyła na lekarzy nowe obowiązki i musiała mieć wpływ na dodatkowe obciążenie pracą. W dużej mierze jest to związane z koniecznością weryfikacji różnych kategorii wskazań, niezbędnych do prawidłowego wystawienia recepty refundowanej. Być może okres przejściowy, potrzebny lekarzowi na zapoznanie się lub uzyskanie ogólnego rozeznania w dokumentacji ChPL dotyczącej leków najczęściej przepisywanych przez niego w ramach własnej praktyki (jest to asortyment zawężony często do stosunkowo łatwo policzalnego i ograniczonego zbioru), byłby łatwiejszy do pokonania, gdyby w latach poprzedzających wejście w życie ustawy refundacyjnej URPL nie stwarzał problemów w uzyskaniu dostępu do treści ChPL. Już w erze internetu łatwiej było bowiem pozyskać informacje dotyczące leków zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych przez Food and Drug Administration (FDA) lub centralnie w Unii Europejskiej przez European Medicines Agency (EMA) niż w Polsce przez rodzimy URPL. Jest znamienne, że upublicznienie ChPL nastąpiło nawet nie wraz z wejściem w życie ustawy refundacyjnej, lecz dopiero po pierwszej jej nowelizacji w lutym 2013 r. Pojawiają się więc pytania: Jak można było oczekiwać od lekarzy stosowania się do wskazań rejestracyjnych, skoro nie były one dotąd upubliczniane? Dlaczego funkcjonowanie FDA lub EMA mogło być w tym zakresie bardziej przejrzyste niż URPL i dopiero

pierwsza fala protestów lekarskich oraz problemy w realizacji recept, niemal z dnia na dzień, były w stanie rozwiązać problem powszechnego dostępu do ChPL?

Przykłady z praktyki lekarskiej, przytoczone w analizie porównawczej poszczególnych preparatów panto-prazolu oraz IGKS, wskazują na rozbieżności pomiędzy wskazaniami rejestracyjnymi, refundacyjnymi oraz standardami medycznymi i praktyką kliniczną. Przyczyny tego zjawiska są złożone, a ich pogłębiona analiza przekracza ramy tego artykułu. Należy jednak podkreślić, że obwieszczenie MZ przygotowane na podstawie ustawy refundacyjnej nie powinno normować wskazań klinicznych do stosowania leków, zwłaszcza w sposób nadmierne szczegółowy i rygorystycznie wiążący lekarza w jego decyzjach preskrypcyjnych. Z punktu widzenia lekarza praktyka bardzo pomocne byłoby stworzenie przez publiczne władze zdrowotne w Polsce jednego, spójnego dokumentu źródłowego, na podstawie którego byłoby możliwe sprawne i niebudzące wątpliwości określanie dostępności refundacyjnej konkretnego leku lub preparatu. Aktualny stan rzeczy utrudnia bowiem samoocenę prawidłowości preskrypcji przez lekarzy, podobnie jak ocenę tej preskrypcji w toku kontroli prowadzonych przez uprawnione instytucje (np. NFZ). Zwiększa on także niebezpieczeństwo ponoszenia przez lekarzy konsekwencji finansowych indywidualnych decyzji preskrypcyjnych, które mogą być wprawdzie zasadne od strony klinicznej, a także podejmowane przez lekarza z subiektywnym przeświadczeniem o zastosowaniu właściwej interpretacji przepisów refundacyjnych, lecz mogą się niestety okazać błędne, w sytuacji gdy za jakiś czas zostanie przeprowadzona pogłębiona analiza i interpretacja zastosowania skomplikowanych zasad ordynacji lekarskiej w konkretnym przypadku przez kontrolerów NFZ. Wszelka niespójność kryteriów przepisywania leków utrudnia dokonywanie oceny prawidłowości stosowania ustawy refundacyjnej, wpływa negatywnie na relacje między świadczeniodawcą a NFZ i MZ, a także wywołuje niepokój wśród pacjentów. Zachodzi więc konieczność uporządkowania kryteriów, według których refundowany lek ma być zapisywany przez uprawnionych lekarzy, kryteria te zaś powinny być uaktualniane przy każdorazowej zmianie procedur refundacyjnych. Być może ewentualne przekształcanie istniejącego systemu powinno zmierzać w kierunku całkowitego uwolnienia lekarzy od obowiązku określania kategorii refundacji, oczywiście przy zachowaniu konieczności precyzyjnego określania wskazań klinicznych. Wydaje się również, że w sytuacji gdy wzrosło praktyczne znaczenie ChPL, która wprawdzie przestała być dokumentem ważnym, lecz w którego zakresie mało kto w systemie opieki zdrowotnej miał rozeznanie, treści ChPL dotyczące leków będących zamiennikami (zwłaszcza generycznymi i szczególnie odnośnie do wskazań) powinny być opracowywane w sposób spójny i porównywalny dla tak ważnych odbiorców, jakimi są praktykujący lekarze.

Wnioski

1. Wdrożenie ustawy refundacyjnej przyniosło pożądane zakończenie długo trwającego okresu stagnacji w polskiej polityce cenowo-refundacyjnej w zakresie leków. Wiele zmian wniesionych ustawą okazało się bardzo potrzebnych i korzystnych dla interesariuszy systemu opieki zdrowotnej.
2. Wdrożenie ustawy tak rozlegle reformującej politykę lekową, oprócz skutków pozytywnych i oczekiwanych, przyniosło także skutki niekorzystne, a niekiedy nieprzewidziane, w zakresie zróżnicowanym dla poszczególnych uczestników polityki lekowej. W dużej mierze skutki te były jednak nieuniknione wobec naturalnego współistnienia sprzecznych nieraz i niemożliwych do pogodzenia sfer interesów.
3. Ingerencja ustawy refundacyjnej w relacje pomiędzy lekarzem a pacjentem okazała się rozległa. Była ona związana przede wszystkim z formalizacją preskrypcji lekarskiej, wzmożeniem poczucia odpowiedzialności finansowej lekarzy za własne decyzje w zakresie zlecania leków, protestami lekarskimi nasilonymi w 2012 r. oraz problemami we właściwej interpretacji zróżnicowanych kategorii wskazań do przepisania leku refundowanego. Niestety, pacjenci odczuli wiele negatywnych skutków wdrożenia ustawy, natomiast skutki pozytywne, chociaż ważne z perspektywicznego i systemowego punktu widzenia, często nie były przez nich bezpośrednio odczuwane i uświadamiane.
4. W ciągu najbliższych lat należy się spodziewać kolejnych nowelizacji ustawy refundacyjnej. Wydaje się, że wszyscy interesariusze systemu opieki zdrowotnej powinni wyciągnąć wnioski z doświadczeń płynących z dotychczasowego reformowania polityki lekowej. Potrzebna jest właściwa strategia informacyjna, wyprzedzająca wdrożenie zmian oraz działania przygotowawcze, angażujące nie tylko MZ lub NFZ, lecz także inne instytucje publiczne funkcjonujące w sferze polityki lekowej państwa polskiego.

Poglądy przedstawione w niniejszym artykule należą wyłącznie do Autorów, nie przedstawiają zaś punktu widzenia instytucji, z którymi Autorzy są związani pracą zawodową.

Przypis

¹ Zgodnie z art. 4 ustawy refundacyjnej kwota przekroczenia ma być obliczana w obrębie danej grupy limitowej jako różnica pomiędzy faktyczną kwotą refundacji w roku rozliczeniowym, w danej grupie limitowej, a planowaną kwotą refundacji w tejże grupie limitowej. Ta druga kwota jest iloczynem planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu. Współczynnik ten jest z kolei ilorzem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym, pomniejszonego o rezerwę na finansowanie terapii lekowych, związaną z ewentualnym wzrostem całkowitego budżetu na refundację leków w ujęciu rok do roku i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym. Odrębne wzory matematyczne określają udział konkretnego podmiotu odpowiedzialnego w kwocie przekroczenia oraz kwotę należnego zwrotu.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.).
2. Ministerstwo Zdrowia, *Projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Warszawa 2010; http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/proj_ustawy-ref_09092010.pdf; dostęp: 2.08.2013.
3. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG).
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).
5. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.).
6. Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz.U. Nr 271, poz. 1606 z późn. zm.).
7. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).
9. Kondrat M., Koremba M., Maselbas W., Zieliński W. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2009.
10. Rozporządzenie MZ z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie sposobu przedstawienia dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. z 2010 r. Nr 82, poz. 538).
11. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych, Wyszukiwarka Charakterystyk Produktów Leczniczych; <http://leki.urpl.gov.pl>; dostęp: 2.08.2013.
12. Rozporządzenia MZ z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2012 r. Nr 12, poz. 260).
13. Guyatt G., Cairns J., Churchill D., *Evidence based medicine working group. Evidence-based medicine, a new approach to teaching the practice of medicine*. „JAMA” 1992; 268: 2420–2425.
14. Guayatt G.H., Oxman A.D., Kunz R., *Going from evidence to recommendations*. „BMJ” 2008; 336: 1049–1051.
15. Hryniewicz W., Ozorowski T., Radzikowski A. i wsp., *Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego*, Narodowy Instytut Leków, Warszawa 2010.
16. Naczelna Izba Lekarska, *Sposób postępowania w zakresie ordynacji antybiotyków – korespondencja Prezesa NRL z Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji MZ*; <http://www.nil.org.pl/aktualnosci/sposob-postepowania-w-zakresie-ordynacji-antybiotkow-korespondencja-prezesa-nrl-z-departament-polityki-lekowej-i-farmacji-mz>; dostęp: 6.08.2013.
17. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, *Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2013*; www.goldcopd.org; dostęp: 2.08.2013.